



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
Año de  
**LEONA VICARIO**  
BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, **22 ABR 2020**

**Oficio No. DGE-DSAT- 03876 -2020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Enrique Neri Spínola**  
**Director técnico**  
**Abalat S.A. de C.V.**

San Marcos 130. Col. Tlalpan Centro  
D.T. Tlalpan, C.P. 14000, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 23 de marzo de 2020, para la evaluación del producto **"GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit"**, con número de catálogo: IFMR-45, fabricado por OSANG Healthcare Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040 Corea, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit"**, (véase Fotos 1 y 2), prueba de diagnóstico in vitro para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19), se emplearon muestras positivas a diferentes virus respiratorios para la especificidad analítica. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2, empleando el producto con número de lote (2003-R45-08) y el equipo Applied Biosystems 7500 FAST. (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit".



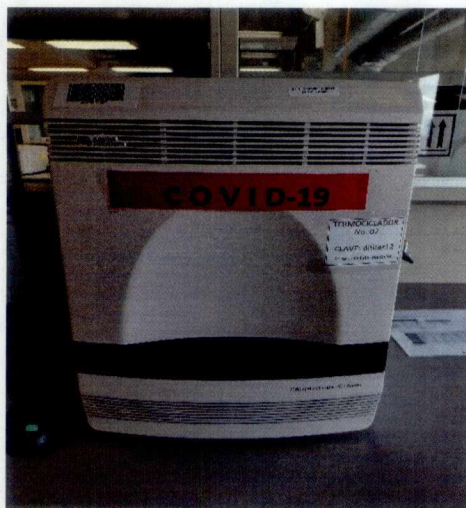


Foto 3. Equipo Applied Biosystems 7500 FAST.

El Kit de la prueba **GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit** es una prueba que utiliza transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real de ARN extraído de muestras respiratorias tales como líquido de lavado, exudado faríngeo, esputo. Este producto confirma la presencia de COVID 19 mediante la amplificación de los genes RdRp, E y N.

### Resultados del Desempeño.

#### Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote de reactivos (2003-R45-08). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen RdRP	10 copias / reacción	10 copias / reacción	0 / 3 (0%)



### Especificidad.

Se utilizaron nueve extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit
4322	Coronavirus 229E	Negativo
4166	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3596	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
3784	Rhinovirus	Negativo
3589	Coronavirus NL63	Negativo
3235	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
3594	Metapneumovirus humano	Negativo
3598	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3838	Metapneumovirus humano	Negativo

### Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (2003-R45-08). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%
Gen N	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%
Región RdRP	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%







### Comentarios finales.

- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección (a excepción del marcador RdRP) y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

### Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

### Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm\*/cgp\*